



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00538-02-12
від 25.12.2012

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

КРІОМАРЕКС РІСПЕНС + ГВІ, CRYOMAREX RISPENS + HVT – вакцина жива заморожена асоційована проти хвороби Марека.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини:

Атенуйований вірус хвороби Марека, штам РІСПЕНСне менше 1000 БУО;
Атенуйований вірус хвороби Марека, штам ГВІ-ФС 126.....не менше 1000 БУО;
наповнювач..... додають до утворення 1 дози.

Фармацевтична форма

Заморожена суспензія та розчинник.

Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює активну імунізацію птиці проти хвороби Марека, протягом періоду чутливості птиці.

Період виникнення імунітету: 6 діб після вакцинації.

Тривалість імунітету: протягом періоду чутливості птиці.

Вид тварин

Курчата.

Показання до застосування

Вакцина призначена для вакцинації добових курчат в інкубаторі, проти хвороби Марека.

Протипоказання

Не існує.

Застереження при застосуванні

Вакцинують лише клінічно здорових тварин.

Під час вакцинації необхідно дотримуватися правил асептики.

Періодично струшувати флакон з вакциною, щоб забезпечити рівномірне розподілення клітин в суспензії.

Взаємодія з іншими засобами

Не виявлено.

Особливі вказівки під час несучості

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять курчатам добового віку в інкубаторі, одноразово у дозі 0,2 мл вакцини на кожне курча. Вакцина застосовується внутрішньом'язово (стегно або грудка) або підшкірно (нижня частина шиї).

Приготування вакцини:

- вийняти із рідкого азоту ампули з вакциною, в кількості, що буде використана відразу;
- розмістити ампулу у водяній бані (від 25°C до 30°C), для того щоб ампула швидко розморозилась;
- як тільки вміст ампули повністю розморозиться, обережно відкрити ампулу, утримуючи її на відстані витягнутої руки, щоб уникнути будь-якого ризику травмуватися;
- після відкриття ампули вибрати її вміст в стерильний 5 мл шприц.
- ввести вакцину в флакон з розчинником;
- відібрати 2 мл вмісту пакету з розчинником в шприц
- ввести в пусту ампулу з під вакцини та ополоснути ампулу, відібрати отриману суміш і додати в суміш вакцини і розчинника;
- повторити цю процедуру двічі;

- суміш вакцини з розчинником використати негайно (весь об'єм готової вакцини повинен бути використаний протягом години);
- відрегулюйте шприц і контролюйте процес вакцинації, щоб підтримувати об'єм дози 0,2 мл.

Побічні ефекти

Не виявлені.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Під час вакцинації дотримуються загальних правил асептики та антисептики.

Рекомендується одягнути захисні рукавички та окуляри під час роботи з вакциною.

Необхідно використати весь вміст флакону одразу після першого відкриття.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Знищити флакон та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

Термін придатності

36 місяців.

Термін придатності після першого відкриття: використати відразу.

Термін придатності після розведення: протягом 1 години, при температурі не вище 25 °С.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати вакцину при температурі – 196 °С в рідкому азоті.

Розчинник зберігати та транспортувати при температурі від 5 °С до 25 °С у місці, захищеному від світла.

Упаковка

Природа первинного упакування вакцини:

Скляні ампули по 1000 доз та 2000 доз.

Алюмінієві штативи по 1-п ампул однакового дозування, що містяться в контейнері з рідким азотом.

Розчинник: пакет об'ємом 200 мл, 400 мл та 800мл.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

МЕРІАЛ, 29 авеню Тоні Гарнієр – 69007 Ліон, Франція.

Назва та місцезнаходження виробника

МЕРІАЛ (Лабораторія Порте дес Алпес), руе де л'Авіеший – 69800 Сейнт Прієст, Ліон, Франція.

Правила відпуску

За рецептом.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.